



NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2021000162 De 16 de Noviembre de 2021

La Coordinadora del Grupo de Secretaría Técnica de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en aplicación de lo establecido en el Artículo 69 de la Ley 1437 de 2011, el Artículo 4 del Decreto 491 de 2020 y en concordancia con la Resolución 2020012926 del 03 de Abril de 2020 modificada por la Resolución No. 2020020185 del 23 de junio de 2020 procede a dar impulso al trámite de notificación del siguiente acto administrativo:

AUTO DE INICIO Y TRASLADO	2021015106
PROCESO SANCIONATORIO	201609938
EN CONTRA DE:	COMERCIALIZADORA SUPERIOR DEL VALLE S.A.S.
FECHA DE EXPEDICIÓN:	27 DE OCTUBRE DE 2021
FIRMADO POR:	LARRY SADIT ALVAREZ MORALES – Director Técnico (E) de Responsabilidad Sanitaria

ADVERTENCIA

EL PRESENTE AVISO SE PUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DEL DÍA 30 de Noviembre de 2021, en la página web www.invima.gov.co.

El acto administrativo aquí relacionado, del cual se acompaña copia íntegra, se considera legalmente NOTIFICADO al finalizar el día siguiente del quinto día de la publicación del presente aviso.

Contra el AUTO DE INICIO Y TRASLADO 2021015106 no procede recurso alguno.

ANA MARÍA RIAÑO SÁNCHEZ
Coordinador Grupo de Secretaría Técnica
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

ANEXO: Se adjunta a este aviso en (7) folios copia íntegra del AUTO DE INICIO Y TRASLADO 2021015106 proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201609938.

CERTIFICO QUE LA PUBLICACIÓN DEL PRESENTE AVISO FINALIZA el , siendo las 5 PM,

ANA MARÍA RIAÑO SÁNCHEZ
Coordinador Grupo de Secretaría Técnica
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó y Digitó: Monica Florez



La salud
es de todos

Minsalud

Invima - Saliente



20212044946

Fecha: 16/11/2021 Folio(s): 17 Código: 585.114
De: GRUPO DE GESTIÓN DOCUMENTAL Y
CORRESPONDENCIA.
Para: COMERCIALIZADORA SUPERIOR DEL VALLE S.A.S.
Solicitud: - REMISION AVISO N° 2021000162 DEL 16 DE
NOVIEMBRE DE 2021 PROCESO SANCIONATORIO No.
201609938 - 20212044946

Bogotá D.C.,

Señor (a)

COMERCIALIZADORA SUPERIOR DEL VALLE S.A.S.

Representante legal y/o Apoderado

Calle 16 No 44-08 las granjas

Cali – Valle del Cauca

URGENTE

**AL CONTESTAR FAVOR CITAR EL NÚMERO
DEL PROCESO**

Referencia: Remisión Aviso N° 2021000162 del 16 de noviembre de 2021
Proceso Sancionatorio N° 201609938
Radicado 202029267

Respetado(a) señor(a):

Por medio del presente se le remite adjunto, el Aviso N° 2021000162 del 16 de Noviembre de 2021, a través del cual se notifica el Auto 2021015105 proferida dentro del proceso sancionatorio N° 201609938

El expediente de la referencia, podrá ser solicitado por las partes interesadas vía correo electrónico a la dirección drs@invima.gov.co

Nuevo Canal de Atención Virtual: Oficina Virtual de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, https://app.invima.gov.co/responsabilidad_sanitaria/, por medio del cual puede realizar todas sus solicitudes y trámites relacionados con PROCESOS SANCIONATORIOS; presentar descargos, alegatos, recursos, solicitudes de revocatoria directa, solicitar notificaciones, copias de los expedientes, actualizar su información de contacto, PQRSD, entre otros. Horario de atención: de Lunes a Viernes, 7:00 Am – 4:00 pm jornada continua.

También recibimos sus comunicaciones en nuestro correo electrónico DRS@invima.gov.co.

Así mismo, se le indica que si requiere copias, podrá solicitarlas vía correo electrónico a la dirección DRS@invima.gov.co.

Atentamente,

ANA MARÍA RIAÑO SÁNCHEZ
Coordinador Grupo de Secretaría Técnica



AUTO No. 2021015106 DE 27 de Octubre de 2021
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201609938.

El Director Técnico Encargado de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades delegadas por la Dirección General mediante Resolución N° 2012030800 del 19 de octubre de 2012, procede a iniciar el proceso sancionatorio No. 201609938 y trasladar cargos a título presuntivo en contra de la sociedad COMERCIALIZADORA SUPERIOR DEL VALLE S.A.S. con Nit. 900.308.299-3, teniendo en cuenta los siguientes:

ANTECEDENTES

1. Mediante oficio No. 7306-0655-19, con radicado No. 20193005830 de fecha 9 de julio de 2019, el coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Occidente 2, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las diligencias administrativas adelantadas en las instalaciones productivas de la sociedad COMERCIALIZADORA SUPERIOR DEL VALLE S.A.S. con Nit. 900.308.299-3, para su conocimiento y fines pertinentes (Folio 1).
2. Durante el día 3 de julio de 2019, funcionarios del Invima, realizaron Inspección Sanitaria con Enfoque de Riesgo a Fábrica de Alimentos (Folios 3vto al 6), donde una vez evaluadas las condiciones higiénicas, técnicas, documentales y locativas, se emitió concepto sanitario DESFAVORABLE.
3. Así mismo, en desarrollo de la diligencia, los funcionarios comisionados realizaron la evaluación de rotulado al producto "EMPANADA DE CARNE MARCA FRIZZADOS DELICIOSOS PRESENTACION 1400G (25 UNIDADES) EN BOLSA DE POLIETILENO, verificando el cumplimiento de los requisitos establecidos en la Resolución 5109 de 2002 (Folios 7 Y 8 – Copia de la etiqueta del producto folio 9)
4. En virtud de la situación sanitaria encontrada en desarrollo de la diligencia realizada, el mismo 3 de julio de 2019 en las instalaciones de la sociedad investigada, se hizo necesario aplicar las medidas sanitarias de seguridad consistentes en SUSPENSION TOTAL DE TRABAJOS
SERVICIOS Y DESTRUCCION DE MATERIAL DE ENVASE Y PRODUCTO TERMINADO (Folios 11 y 12 – Anexo de destrucción de producto folio 10)

La aplicación de las medidas, se sustentó en la siguiente situación sanitaria:

"(...)

LOS PRINCIPALES INCUMPLIMIENTOS SANITARIOS HALLADOS SON:

1. NO SE CUENTA CON PROGRAMA DE CALIBRACION PARA BALANZAS DE PESAJE DE ADITIVOS, NI PROCEDIMIENTO DE VERIFICACION DE TERMOMETROS INCUMPLIMIENTO RES. 2674 DE 2013 ART 25
2. NO SE CUENTA CON PROGRAMA DE CALIDAD DE AGUA, NO SE CUENTA CON RESULTADOS DE ANALISIS FISICOQUIMICO NI MICROBIOLÓGICO SEGÚN RESOLUCION 2115 DE 2007 INCUMPLIMIENTO RES. 2674 DE 2013. ART. 6 NUM 3, ART. 26 NUM 4
3. Se tiene un programa documentado, cuenta con fichas técnicas de productos de limpieza, pero se observan deficiencias en la limpieza y desinfección general en la planta INCUMPLIMIENTO RES. 2674 DE 2013 ART. 6 NUM. 3.2; ART. 26 NUM. 1 ART. 28 NUM 7.
4. No se cuenta con plan de capacitación INCUMPLIMIENTO RES. 2674 DE 2013 ART 12, 13 y 14
5. No presentan certificaciones de aptitud para contacto con alimentos INCUMPLIMIENTO RES. 2674 de 2013 ART 12



AUTO No. 2021015106 DE 27 de Octubre de 2021
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201609938.

6. *No cuenta con programa de evaluación y control a proveedores, no se lleva de registro de recepción de materias primas, falta rotular e identificar algunas materias primas (aditivos)* INCUMPLIMIENTO RES. 2674 DE 2013 ART. 16 NUM. 1,2,3,4,5, 6,7,8; ART 22 NUM. 1;ART. 28 NUM. 1,3,4,5 ART. 29 NUM. 1,2,3, 5, 6, 7, 8, 9 Y 10
7. *No se tiene flujograma de proceso, ni medidas para evitar la contaminación cruzada por contacto con materias primas u otros que se encuentren en las fases iniciales* INCUMPLIMIENTO RES. 2674 DE 2013 ART 18 NUM. 5; ART. 20 NUM. 1 Y 4.
8. *No hay validación de variables de proceso, no se presentan registros de tiempos y temperaturas durante los procesos* RES. 2674 de 2013 ART 18
9. *No cuenta con políticas de calidad. No tiene contratado personal idóneo, no evidencia seguimiento a los PQR ni tiene programa documentado* INCUMPLIMIENTO Res. 2674 Art. 23 y Res. 16078 de 1985.
10. *No cuenta con programa de muestreo* INCUMPLIMIENTO Res. 2674 Art 22 num 1, 2 y 3.
11. *Los registros presentados no permiten realizar trazabilidad completa* INCUMPLIMIENTO Res. 2674 Art 6
12. *Se encuentra material de envase con registro sanitario VENCIDO RSIAV11M09997 en productos denominados DEDIQESO; ABORRAJADOS Incumple resolución 5109 de 2005 art 5 numeral 8.*

(...)"

5. Por Resolución No. 2020012926 del 3 de Abril de 2020, el Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, resolvió en su Artículo Quinto, numeral 2, suspender los términos legales en algunas actuaciones de los procesos sancionatorios a cargo de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, hasta tanto permaneciera vigente la Emergencia Sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social. (Folios 16 al 19 a doble cara).

6. Mediante Resolución No. 2020020185 del 23 de junio del 2020, el Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, en su Artículo segundo, modificó el artículo 5 de la Resolución No. 2020012926 del 03 de abril del 2020, resolviendo reanudar los términos legales en los procesos sancionatorios, actuaciones administrativas y demás trámites a cargo de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria. (Folios 20 al 22)

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

En primera medida, este Despacho precisa que en el marco normativo expedido en virtud de la emergencia sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social mediante la Resolución 385 del 12 de marzo de 2020, el Gobierno Nacional profirió el Decreto No. 491 del 28 de marzo de 2020 y en su artículo 6 dispuso que las autoridades administrativas incluidas el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, por razón del servicio y como consecuencia de la emergencia, podrá establecer de manera total o parcial la suspensión de términos en algunas o en todas las actuaciones, conforme al análisis que haga de cada una de sus actividades y procesos previa evaluación y justificación de la situación concreta.

Con base en lo anterior, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, consecuente con las anteriores circunstancias, emitió la Resolución No. 2020012926 del 03 de abril de 2020, con el fin de implementar, a su vez las medidas administrativas transitorias en el marco de la emergencia sanitaria declarada por el Gobierno Nacional por causa del COVID-19.



AUTO No. 2021015106 DE 27 de Octubre de 2021
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201609938.

De manera, que en el proceso sancionatorio No. 201609938, procedió la aplicación de la suspensión de términos legales ordenada en el Artículo 5º, de la referida resolución.

En consecuencia, y en concordancia con lo establecido en el artículo 6 del Decreto 491 de 2020 del Gobierno Nacional y el párrafo primero del artículo 1º de la Resolución No. 2020012926 del 03 de abril de 2020 del INVIMA, se recuerda que:

Parágrafo primero: El cómputo de términos en los procesos y actuaciones administrativas se reanudará a partir del día hábil siguiente a la superación de la Emergencia Sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social. Durante el término que dure la suspensión y hasta el momento en que se reanuden las actuaciones, no correrán los términos de caducidad, prescripción o firmeza previstos en la ley que regule la materia.

Ahora bien, con el objetivo de dar continuidad al proceso sancionatorio y en consecuencia con la reanudación de términos legales en los procesos sancionatorios, actuaciones administrativas y demás tramites a cargo de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria decretada a través de la Resolución No. 2020020185 del 23 de junio de 2020, se tiene que, como autoridad pública, este Despacho actúa teniendo en cuenta la finalidad de los procedimientos y las normas aplicadas, por ende, la potestad sancionadora otorgada a este Instituto, como manifestación del ius puniendi del Estado responde a la realización de los principios constitucionales y la preservación del ordenamiento jurídico.

De conformidad con lo establecido en el numeral 3º del Artículo 4º, numeral 6º del Artículo 10 del Decreto 2078 de 2012 y el artículo 18 del Decreto 1290 de 1994, es función del INVIMA identificar y evaluar las infracciones a las normas sanitarias y a los procedimientos establecidos, adelantar las investigaciones a que haya lugar y aplicar las medidas sanitarias y las sanciones que sean de su competencia, de conformidad con la Ley 9ª de 1979 y demás normas reglamentarias; en concordancia con lo establecido en los numerales 1, 2, 4 y 8 del artículo 24 del Decreto 2078 de 2012, Resolución 2674 de 2013 y la Ley 1437 de 2011.

En consecuencia, el INVIMA debe ejercer la inspección, vigilancia y control de los establecimientos y productos de su competencia; y adoptar las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a lo dispuesto en los Decretos mencionados y a las demás disposiciones sanitarias que le sean aplicables; por lo tanto, debe adelantar los procedimientos a que haya lugar, de conformidad con las normas citadas.

Vale la pena resaltar lo establecido en el artículo 18 del **Decreto 1290 de 1994**, así:

***Artículo 18. Régimen Sancionatorio.** Corresponde al INVIMA aplicar las sanciones por las infracciones a las normas sanitarias cometidas por parte de los productores, importadores, exportadores, comercializadores y expendedores.*

***Parágrafo.** Las sanciones de que trata el presente artículo deberán sujetarse estrictamente a lo dispuesto en el artículo 577 de la Ley 9 de 1979 y contra ellas procederán los recursos de ley contenidos en el Código Contencioso Administrativo...*

Así mismo mediante el Decreto 2078 de 2012, el Ministerio de Salud y Protección Social, se implementó el rediseño del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA y en su artículo 8 muestra su estructura, dentro de la cual encontramos en el numeral 9, a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria y en el artículo 24 se establecieron sus funciones, entre las cuales, encontramos las siguientes:

***Artículo 24º. Dirección de Responsabilidad Sanitaria.** Son funciones de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las siguientes:*



AUTO No. 2021015106 DE 27 de Octubre de 2021
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201609938.

1. Adelantar y tramitar, con observancia del principio de legalidad, los procesos sancionatorios que se deriven de las diferentes actividades de inspección, vigilancia y control, ejercidas por el Instituto, sobre los productos y asuntos competencia de la entidad conforme a la normatividad vigente, en coordinación con las diferentes dependencias.

2. Adelantar y tramitar en el marco de sus competencias y con fundamento en la información reportada por las direcciones misionales del INVIMA y por las demás autoridades y organismos del Estado, los procesos sancionatorios a que haya lugar como resultado de actividades de inspección, vigilancia y control, adelantadas para el control a la ilegalidad.

(...)

8. Imponer, previa delegación, a través de los actos administrativos, las sanciones de ley a quienes infrinjan las normas de calidad de los productos establecidos en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas pertinentes...

Ahora bien, se tiene que la parte investigada presuntamente infringió las siguientes disposiciones, por un lado la **Resolución 2674 de 2013** "Por la cual se reglamenta el artículo 126 del Decreto-ley 019 de 2012 y se dictan otras disposiciones" en los siguientes Artículos de la mencionada normatividad:

" (...)

TÍTULO I DISPOSICIONES GENERALES

ARTÍCULO 1°. OBJETO. La presente resolución tiene por objeto establecer los requisitos sanitarios que deben cumplir las personas naturales y/o jurídicas que ejercen actividades de fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de alimentos y materias primas de alimentos y los requisitos para la notificación, permiso o registro sanitario de los alimentos, según el riesgo en salud pública, con el fin de proteger la vida y la salud de las personas.

Artículo 2. Ámbito de aplicación. Las disposiciones contenidas en la presente resolución se aplicarán en todo el territorio nacional a:

a) Las personas naturales y/o jurídicas dedicadas a todas o alguna de las siguientes actividades: fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución, importación, exportación y comercialización de alimentos.

b) Al personal manipulador de alimentos.

c) A las personas naturales y/o jurídicas que fabriquen, envasen, procesen, exporten, importen y comercialicen materias primas e insumos.

d) A las autoridades sanitarias en el ejercicio de las actividades de inspección, vigilancia y control que ejerzan sobre la fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución, importación, exportación y comercialización de alimentos para el consumo humano y materias primas para alimentos.

(...)

Artículo 6. Condiciones generales.

Los establecimientos destinados a la fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, distribución, comercialización y expendio de alimentos deberán cumplir las condiciones generales que se establecen a continuación:

(...)



AUTO No. 2021015106 DE 27 de Octubre de 2021
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201609938.

3. ABASTECIMIENTO DE AGUA

3.1. *El agua que se utilice debe ser de calidad potable y cumplir con las normas vigentes establecidas por el Ministerio de Salud y Protección Social.*

(...)

Artículo 11. Estado de salud. *El personal manipulador de alimentos debe cumplir con los siguientes requisitos:*

1. *Contar con una certificación médica en la cual conste la aptitud o no para la manipulación de alimentos. La empresa debe tomar las medidas correspondientes para que al personal manipulador de alimentos se le practique un reconocimiento médico, por lo menos una vez al año.*

(...)

Artículo 13. Plan de capacitación. *El plan de capacitación debe contener, al menos, los siguientes aspectos: Metodología, duración, docentes, cronograma y temas específicos a impartir. El enfoque, contenido y alcance de la capacitación impartida debe ser acorde con la empresa, el proceso tecnológico y tipo de establecimiento de que se trate. En todo caso, la empresa debe demostrar a través del desempeño de los operarios y la condición sanitaria del establecimiento la efectividad e impacto de la capacitación impartida.*

Parágrafo 1°. *Para reforzar el cumplimiento de las prácticas higiénicas, se colocarán en sitios estratégicos avisos alusivos a la obligatoriedad y necesidad de su observancia durante la manipulación de alimentos.*

Parágrafo 2°. *El manipulador de alimentos debe ser entrenado para comprender y manejar el control de los puntos del proceso que están bajo su responsabilidad y la importancia de su vigilancia o monitoreo; además, debe conocer los límites del punto del proceso y las acciones correctivas a tomar cuando existan desviaciones en dichos límites.*

(...)

Artículo 16. Materias primas e insumos. *Las materias primas e insumos para las actividades de fabricación, preparación, procesamiento, envase y almacenamiento de alimentos deben cumplir con los siguientes requisitos:*

1. *La recepción de materias primas debe realizarse en condiciones que eviten su contaminación, alteración y daños físicos y deben estar debidamente identificadas de conformidad con la Resolución 5109 de 2005 o las normas que la modifiquen, adicionen o sustituyan, y para el caso de los insumos, deben cumplir con las resoluciones 1506 de 2011 y/o la 683 de 2012, según corresponda, o las normas que las modifiquen, adicionen o sustituyan.*

2. *Toda materia prima debe poseer una ficha técnica la cual debe estar a disposición de la autoridad sanitaria competente cuando esta lo requiera.*

3. *Las materias primas e insumos deben ser inspeccionados previo al uso, clasificados y sometidos a análisis de laboratorio cuando así se requiera, para determinar si cumplen con las especificaciones de calidad establecidas al efecto. Es responsabilidad de la persona natural o jurídica propietaria del establecimiento, garantizar la calidad e inocuidad de las materias primas e insumos.*

(...)

Artículo 18. Fabricación. *Las operaciones de fabricación deben cumplir con los siguientes requisitos:*



AUTO No. 2021015106 DE 27 de Octubre de 2021
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201609938.

1. Todo el proceso de fabricación del alimento, incluyendo las operaciones de envasado y almacenamiento, deben realizarse en óptimas condiciones sanitarias, de limpieza y conservación y con los controles necesarios para reducir el crecimiento de microorganismos y evitar la contaminación del alimento. Para cumplir con este requisito, se deben controlar factores, tales como tiempo, temperatura, humedad, actividad acuosa (A_w), pH, presión y velocidad de flujo. Adicionalmente, se debe vigilar las operaciones de fabricación, tales como congelación, deshidratación, tratamiento térmico, acidificación y refrigeración, asegurando que los tiempos de espera, las fluctuaciones de temperatura y otros factores, no contribuyan a la alteración o contaminación del alimento.

2. Se deben establecer y registrar todos los procedimientos de control físicos, químicos, microbiológicos y organolépticos en los puntos críticos del proceso de fabricación, con el fin de prevenir o detectar cualquier contaminación, falla de saneamiento, incumplimiento de especificaciones o cualquier otro defecto de calidad e inocuidad en las materias primas o el alimento, materiales de envase y/o producto terminado.

(...)

5. Las operaciones de fabricación deben realizarse en forma secuencial y continua para que no se produzcan retrasos indebidos que permitan el crecimiento de microorganismos, contribuyan a otros tipos de deterioro o contaminación del alimento. Cuando se requiera esperar entre una etapa del proceso y la siguiente, el alimento debe mantenerse protegido y en el caso de alimentos susceptibles al rápido crecimiento de microorganismos durante el tiempo de espera, deben emplearse temperaturas altas ($> 60^{\circ}\text{C}$) o bajas no mayores de $4^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ según sea el caso.

ARTÍCULO 20. PREVENCIÓN DE LA CONTAMINACIÓN CRUZADA. Con el propósito de prevenir la contaminación cruzada, se deben cumplir los siguientes requisitos:

1. Durante las operaciones de fabricación, procesamiento, envasado y almacenamiento se tomarán medidas eficaces para evitar la contaminación de los alimentos por contacto directo o indirecto con materias primas que se encuentren en las fases iniciales del proceso.

(...)

4. Las operaciones de fabricación deben realizarse en forma secuencial y continua para evitar el cruce de flujos de producción.

(...)

Artículo 22. Sistema de control. Todas las fábricas de alimentos deben contar con un sistema de control y aseguramiento de calidad, el cual debe ser esencialmente preventivo y cubrir todas las etapas de procesamiento del alimento, desde la obtención de materias primas e insumos, hasta la distribución de productos terminados, el cual debe contar como mínimo, con los siguientes aspectos:

1. Especificaciones sobre las materias primas y productos terminados. Las especificaciones definen completamente la calidad de todos los productos y de todas las materias primas con los cuales son elaborados y deben incluir criterios claros para su aceptación, liberación, retención o rechazo.

2. Documentación sobre planta, equipos y proceso. Se debe disponer de manuales e instrucciones, guías y regulaciones donde se describen los detalles esenciales de equipos, procesos y procedimientos requeridos para fabricar o procesar productos. Estos documentos deben cubrir todos los factores que puedan afectar la calidad, manejo de los alimentos, del equipo de procesamiento, el control de calidad, almacenamiento, distribución, métodos y procedimientos de laboratorio.



AUTO No. 2021015106 DE 27 de Octubre de 2021
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201609938.

3. Los planes de muestreo, los procedimientos de laboratorio, especificaciones y métodos de ensayo deben garantizar que los resultados sean confiables y representativos del lote analizado.
4. El control y el aseguramiento de la calidad no se limita a las operaciones de laboratorio sino que debe estar presente en todas las decisiones vinculadas con la calidad del producto.

(...)

ARTÍCULO 24. OBLIGATORIEDAD DE PROFESIONAL O PERSONAL TÉCNICO. Los establecimientos que fabriquen, procesen, elaboren o envasen alimentos de alto riesgo en salud pública, deben contar con los servicios de tiempo completo de personal técnico idóneo en las áreas de producción y control de calidad de alimentos, quien debe tener a cargo el programa de capacitación del personal manipulador de alimentos.

PARÁGRAFO. Los establecimientos que fabriquen, procesen, elaboren o envasen alimentos de riesgo medio o bajo en salud pública, deben contar con los servicios de personal técnico idóneo en las áreas de producción y control de calidad de alimentos, quien debe tener a cargo el programa de capacitación del personal manipulador de alimentos.

ARTÍCULO 25. GARANTÍA DE LA CONFIABILIDAD DE LAS MEDICIONES. Toda persona natural o jurídica propietaria del establecimiento de que trata esta resolución deben garantizar la confiabilidad de las mediciones que se realizan para el control de puntos o variables críticas del proceso, para lo cual deben tener implementado un programa de calibración de los equipos e instrumentos de medición, que se encuentren relacionados con la inocuidad del producto procesado.

ARTÍCULO 26. PLAN DE SANEAMIENTO. Toda persona natural o jurídica propietaria del establecimiento que fabrique, procese, envase, embale, almacene y expendan alimentos y sus materias primas debe implantar y desarrollar un Plan de Saneamiento con objetivos claramente definidos y con los procedimientos requeridos para disminuir los riesgos de contaminación de los alimentos. Este plan debe estar escrito y a disposición de la autoridad sanitaria competente; este debe incluir como mínimo los procedimientos, cronogramas, registros, listas de chequeo y responsables de los siguientes programas:

1. Limpieza y desinfección. Los procedimientos de limpieza y desinfección deben satisfacer las necesidades particulares del proceso y del producto de que se trate. Cada establecimiento debe tener por escrito todos los procedimientos, incluyendo los agentes y sustancias utilizadas, así como las concentraciones o formas de uso, tiempos de contacto y los equipos e implementos requeridos para efectuar las operaciones y periodicidad de limpieza y desinfección.

(...)

4. Abastecimiento o suministro de agua potable. Todos los establecimientos de que trata la presente resolución deben tener documentado el proceso de abastecimiento de agua que incluye claramente: fuente de captación o suministro, tratamientos realizados, manejo, diseño y capacidad del tanque de almacenamiento, distribución; mantenimiento, limpieza y desinfección de redes y tanque de almacenamiento; controles realizados para garantizar el cumplimiento de los requisitos fisicoquímicos y microbiológicos establecidos en la normatividad vigente, así como los registros que soporten el cumplimiento de los mismos.

(...)

ARTÍCULO 37. OBLIGATORIEDAD DEL REGISTRO SANITARIO, PERMISO SANITARIO O NOTIFICACIÓN SANITARIA. Todo alimento que se expendan directamente al consumidor deberá obtener, de acuerdo con el riesgo en salud pública y a los requisitos establecidos en la presente resolución, la correspondiente Notificación Sanitaria (NSA), Permiso Sanitario (PSA) o Registro Sanitario (RSA), expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) quien asignará la nomenclatura de identificación del producto: NSA, PSA o RSA, para su vigilancia y control sanitario.



AUTO No. 2021015106 DE 27 de Octubre de 2021
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201609938.

Los siguientes productos alimenticios no requerirán NSA, PSA o RSA:

1. Los alimentos naturales que no sean sometidos a ningún proceso de transformación, tales como granos, frutas y hortalizas frescas, miel de abejas, y los otros productos apícolas.
2. Los alimentos de origen animal crudos refrigerados o congelados que no hayan sido sometidos a ningún proceso de transformación.
3. Los alimentos y materias primas producidos en el país o importados, para utilización exclusiva por la industria y el sector gastronómico en la elaboración de alimentos y preparación de comidas.
4. Los alimentos producidos o importados al Puerto Libre de San Andrés y Providencia, para comercialización y consumo dentro de ese departamento deberán cumplir con las disposiciones que establece la Ley 915 de 2004 o la norma que la modifique, adicione o sustituya.

Los trámites para la expedición de NSA, PSA y RSA, sus renovaciones y las modificaciones relacionadas con cambios en el nombre o razón social, dirección, domicilio, cesiones, adiciones o exclusiones de titulares, fabricantes, envasadores e importadores, así como las relativas a las presentaciones comerciales y marcas de productos, se surtirán de manera automática y con revisión posterior de la documentación que soporta el cumplimiento de los requisitos exigibles según el caso. Para dichos trámites, el Invima definirá los procedimientos correspondientes.

(...)"

Por su parte se hace necesario aplicar lo establecido en la RESOLUCIÓN 5109 DE 2005 "Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos de rotulado o etiquetado que deben cumplir los alimentos envasados y materias primas de alimentos para consumo humano"

ARTÍCULO 1o. OBJETO. La presente resolución tiene por objeto establecer el reglamento técnico a través del cual se señalan los requisitos que deben cumplir los rótulos o etiquetas de los envases o empaques de alimentos para consumo humano envasados o empacados, así como los de las materias primas para alimentos, con el fin de proporcionar al consumidor una información sobre el producto lo suficientemente clara y comprensible que no induzca a engaño o confusión y que permita efectuar una elección informada.

ARTÍCULO 2o. CAMPO DE APLICACIÓN. Las disposiciones de que trata la presente resolución aplican a los rótulos o etiquetas con los que se comercialicen los alimentos para consumo humano envasados o empacados, así como los de las materias primas para alimentos, bien sean productos nacionales e importados que se comercialicen en el territorio nacional, cuyas partidas arancelarias serán las correspondientes a los productos alimenticios para consumo humano envasados o empacados que correspondan a los Capítulos 2, 3, 4, 5, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 15, 16, 17, 18, 19, 20 y 21 del Arancel de Aduanas, y las demás que correspondan de acuerdo con la clasificación. Estas deberán actualizarse conforme a las modificaciones efectuadas al mismo.

PARÁGRAFO. Los alimentos envasados o empacados deberán cumplir con lo estipulado en el reglamento técnico que se establece en la presente resolución, sin perjuicio del cumplimiento de la normatividad sanitaria vigente para cada alimento en particular o de sus materias primas

(...)

5.8 Registro Sanitario



**AUTO No. 2021015106 DE 27 de Octubre de 2021
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201609938.**

Los alimentos que requieran registro sanitario de acuerdo con lo establecido en el artículo 41 del Decreto 3075 de 1997 o las normas que lo modifiquen, sustituyan o adicionen, deberán contener en el rótulo el número del Registro Sanitario expedido por la autoridad sanitaria competente.

De otra parte, encontramos la resolución 719 de 2015, "por la cual se establece la clasificación de alimentos para consumo humano de acuerdo con el riesgo en salud pública", la cual establece lo siguiente:

"(...)

ARTÍCULO 1o. OBJETO. *La presente resolución tiene por objeto establecer la clasificación de alimentos para consumo humano de acuerdo con el riesgo en salud pública, contenido en el anexo técnico que hace parte integral del presente acto.*

ARTÍCULO 2o. ÁMBITO DE APLICACIÓN. *La presente resolución aplica a las personas naturales y/o jurídicas interesadas en obtener ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), la notificación, permiso o registro sanitario de alimentos, adelantar el procedimiento para habilitación de fábricas de alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal ubicadas en el exterior y a las autoridades sanitarias para lo de su competencia.*

Debe tenerse en cuenta que la sociedad COMERCIALIZADORA SUPERIOR DEL VALLE S.A.S realiza una actividad relacionada con el procesamiento de productos empanadas lo cual involucra un alimento de RIESGO MEDIO PARA LA SALUD PUBLICA, de acuerdo con la clasificación relacionada en la Resolución 719 de 2015 Grupo 15 Categoría 15.1 Subcategoría 15.1.2.

En caso de demostrarse infracción a la norma sanitaria, **la Ley 9 de 1979**, en su artículo 577 modificado por el artículo 98 del Decreto 2106 de 2019, establece:

Artículo 98. Inicio de proceso sancionatorio. *El artículo 577 de la Ley 9 de 1979 quedará así:*

"Artículo 577. Inicio de proceso sancionatorio. *La autoridad competente iniciará proceso sancionatorio en los casos que evidencie una presunta infracción o violación al régimen sanitario. Cuando se trate de productos, establecimientos y/o servicios catalogados de bajo riesgo, la apertura del proceso solo se hará cuando además de evidenciar la presunta infracción, existan indicios frente a la liberación del producto en el mercado o se haya determinado el incumplimiento de las medidas sanitarias de seguridad.*

Para efectos de clasificar un producto, establecimiento y/o servicio de bajo riesgo, deberán ser atendidos los criterios, normas y reglamentos formulados a nivel nacional y adaptados a nivel territorial.

La entidad encargada de hacer cumplir las disposiciones sanitarias impondrá, mediante acto administrativo, alguna o algunas de las siguientes sanciones, según la gravedad del hecho:

- a. Amonestación;
- b. Multas sucesivas hasta por una suma equivalente a 10.000 salarios mínimos legales mensuales vigentes;
- c. Decomiso de productos;
- d. Suspensión o cancelación del registro o de la licencia, y
- e. Cierre temporal o definitivo del establecimiento, edificación o servicio respectivo."

Para efectos procedimentales se tendrán en cuenta lo establecido en el artículo 47 de la Ley 1437 de 2011 (Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo), de conformidad con artículo 52 de la Resolución 2674 de 2013, que señala:



AUTO No. 2021015106 DE 27 de Octubre de 2021
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201609938.

“ARTÍCULO 52. PROCEDIMIENTO SANCIONATORIO. Las autoridades sanitarias podrán adoptar medidas de seguridad e imponer las sanciones correspondientes, de conformidad con lo establecido en la Ley 09 de 1979, siguiendo el procedimiento contemplado en la Ley 1437 de 2011 y las normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan.”

El Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo establece:

“ARTÍCULO 47. PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO SANCIONATORIO. Los procedimientos administrativos de carácter sancionatorio no regulados por leyes especiales o por el Código Disciplinario Único se sujetarán a las disposiciones de esta Parte Primera del Código. Los preceptos de este Código se aplicarán también en lo no previsto por dichas leyes.

Las actuaciones administrativas de naturaleza sancionatoria podrán iniciarse de oficio o por solicitud de cualquier persona. Cuando como resultado de averiguaciones preliminares, la autoridad establezca que existen méritos para adelantar un procedimiento sancionatorio, así lo comunicará al interesado. Concluidas las averiguaciones preliminares, si fuere del caso, formulará cargos mediante acto administrativo en el que señalará, con precisión y claridad, los hechos que lo originan, las personas naturales o jurídicas objeto de la investigación, las disposiciones presuntamente vulneradas y las sanciones o medidas que serían procedentes. Este acto administrativo deberá ser notificado personalmente a los investigados. Contra esta decisión no procede recurso.

Los investigados podrán, dentro de los quince (15) días siguientes a la notificación de la formulación de cargos, presentar los descargos y solicitar o aportar las pruebas que pretendan hacer valer. Serán rechazadas de manera motivada, las inconducentes, las impertinentes y las superfluas y no se atenderán las practicadas ilegalmente.

Parágrafo. Las actuaciones administrativas contractuales sancionatorias, incluyendo los recursos, se regirán por lo dispuesto en las normas especiales sobre la materia.

(...)

Por lo anterior, de conformidad con normatividad transcrita y los hechos plasmados en los documentos obrantes en el expediente, se encuentra que la sociedad COMERCIALIZADORA SUPERIOR DEL VALLE S.A.S. con Nit. 900.932.603-5, presuntamente infringió las disposiciones sanitarias de alimentos, al: Fabricar y empaquetar productos alimenticios tales como empanadas, sin cumplir con los principios de las buenas prácticas de manufactura, tras las verificaciones realizadas el día 3 de junio de 2019, por cuanto:

1. No se contaban con programa de calibración para balanzas de pesaje de aditivos, ni procedimiento de verificación de termómetros, no garantizando la confiabilidad de las mediciones que se realizan, contraviniendo lo establecido en el artículo 25 de la resolución 2674 de 2013.
2. No se contaban con programa de calidad de agua y no se tenían resultados de análisis fisicoquímico ni microbiológico, contraviniendo lo establecido en el numeral 3 sub numeral 3.1 del artículo 6 y el numeral 4 del artículo 26 de la resolución 2674 de 2013.
3. Se observó deficiencias en la limpieza y desinfección general en la planta, contraviniendo lo establecido en el numeral 1 del artículo 26 de la resolución 2674 de 2013.
4. No se contaba con plan de capacitación, contraviniendo lo establecido en el artículo 13 de la resolución 2674 de 2013.
5. No presentaron certificaciones de aptitud para contacto con alimentos, contraviniendo lo establecido en el numeral 1 del artículo 11 de la resolución 2674 de 2013.
6. No contaban con programa de evaluación y control a proveedores, adicional no se llevan registros de recepción de materias primas y algunas (aditivos) faltaba rotularlas e



AUTO No. 2021015106 DE 27 de Octubre de 2021
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201609938.

- identificarlas, contraviniendo lo establecido en los numerales 1, 2 y 3 del artículo 16 de la resolución 2674 de 2013.
7. No se tenía flujograma de proceso, ni medidas para evitar la contaminación cruzada por contacto con materias primas u otros que se encuentren en las fases iniciales del proceso, contraviniendo lo establecido en los numerales 1 y 4 del artículo 20 y el numeral 5 del artículo 18 de la resolución 2674 de 2013.
 8. No había validación de variables de proceso, como registros de tiempos y temperaturas, contraviniendo lo establecido en los numerales 1 y 2 del artículo 18 de la resolución 2674 de 2013.
 9. No contaban con políticas ni un programa documentado un sistema de control y aseguramiento de calidad, contraviniendo lo establecido en el artículo 22 de la resolución 2674 de 2013.
 10. No tenían contratado personal idóneo, en las áreas de producción y control de calidad de alimentos, quien debe tener a cargo el programa de capacitación del personal manipulador de alimentos, contraviniendo lo establecido en el artículo 24 de la resolución 2674 de 2013.
 11. No contaban con programa de muestreo, contraviniendo lo establecido en el numeral 3 del artículo 22 de la resolución 2674 de 2013.
- II. Empacar y disponer para el consumo humano, el producto "DEDIQUESO; ABORRAJADOS" con registro sanitario VENCIDO desde 2017 (RSIAV11M09997), constituyéndose en un producto fraudulento, contrariando lo dispuesto en el artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013 (modificado por el artículo 1° de la Resolución 3168 de 2015) y el Artículo 5 numeral 5.8 de la Resolución 5109 de 2005

NORMAS PRESUNTAMENTE VIOLADAS

Resolución 2674 de 2013:

Artículo 6: numeral 3 sub numerales 3.1; Artículo 11 numeral 1; Artículo 13; Artículo 16 numeral 1, 2 y 3; Artículo 18 numerales 1, 2 y 5; Artículo 20 numerales 1 y 4; Artículo 22 numerales 1, 2, 3 y 4; Artículo 24, Artículo 25, Artículo 26 numerales 1, 4; Artículo 37.

RESOLUCIÓN 5109 DE 2005

Artículo 5 numeral 5.8

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Iniciar proceso sancionatorio en contra de la sociedad COMERCIALIZADORA SUPERIOR DEL VALLE S.A.S. con Nit. 900.308.299-3, de acuerdo con la parte motiva y considerativa del presente auto.

ARTÍCULO SEGUNDO: Formular y trasladar cargos en contra de la sociedad COMERCIALIZADORA SUPERIOR DEL VALLE S.A.S. con Nit. 900.308.299-3, quien presuntamente infringió las disposiciones sanitarias de alimentos, al: Fabricar y empaquetar productos alimenticios tales como empanadas, sin cumplir con los principios de las buenas prácticas de manufactura, tras las verificaciones realizadas el día 3 de junio de 2019, por cuanto:

1. No se contaban con programa de calibración para balanzas de pesaje de aditivos, ni procedimiento de verificación de termómetros, no garantizando la confiabilidad de las mediciones que se realizan, contraviniendo lo establecido en el artículo 25 de la resolución



AUTO No. 2021015106 DE 27 de Octubre de 2021
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201609938.

2674 de 2013.

2. No se contaban con programa de calidad de agua y no se tenían resultados de análisis fisicoquímico ni microbiológico, contraviniendo lo establecido en el numeral 3 sub numeral 3.1 del artículo 6 y el numeral 4 del artículo 26 de la resolución 2674 de 2013.
 3. Se observó deficiencias en la limpieza y desinfección general en la planta, contraviniendo lo establecido en el numeral 1 del artículo 26 de la resolución 2674 de 2013.
 4. No se contaba con plan de capacitación, contraviniendo lo establecido en el artículo 13 de la resolución 2674 de 2013.
 5. No presentaron certificaciones de aptitud para contacto con alimentos, contraviniendo lo establecido en el numeral 1 del artículo 11 de la resolución 2674 de 2013.
 6. No contaban con programa de evaluación y control a proveedores, adicional no se llevan registros de recepción de materias primas y algunas (aditivos) faltaba rotularlas e identificarlas, contraviniendo lo establecido en los numerales 1, 2 y 3 del artículo 16 de la resolución 2674 de 2013.
 7. No se tenía flujograma de proceso, ni medidas para evitar la contaminación cruzada por contacto con materias primas u otros que se encuentren en las fases iniciales del proceso, contraviniendo lo establecido en los numerales 1 y 4 del artículo 20 y el numeral 5 del artículo 18 de la resolución 2674 de 2013.
 8. No había validación de variables de proceso, como registros de tiempos y temperaturas, contraviniendo lo establecido en los numerales 1 y 2 del artículo 18 de la resolución 2674 de 2013.
 9. No contaban con políticas ni un programa documentado un sistema de control y aseguramiento de calidad, contraviniendo lo establecido en el artículo 22 de la resolución 2674 de 2013.
 10. No tenían contratado personal idóneo, en las áreas de producción y control de calidad de alimentos, quien debe tener a cargo el programa de capacitación del personal manipulador de alimentos, contraviniendo lo establecido en el artículo 24 de la resolución 2674 de 2013.
 11. No contaban con programa de muestreo, contraviniendo lo establecido en el numeral 3 del artículo 22 de la resolución 2674 de 2013.
- III. Empacar y disponer para el consumo humano, el producto "DEDIQUESO; ABORRAJADOS" con registro sanitario VENCIDO desde 2017 (RSIAV11M09997), constituyéndose en un producto fraudulento, contrariando lo dispuesto en el artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013 (modificado por el artículo 1° de la Resolución 3168 de 2015) y el Artículo 5 numeral 5.8 de la Resolución 5109 de 2005

ARTÍCULO TERCERO.- Notificar por medios electrónicos la presente decisión, al representante legal y/o apoderado de la sociedad COMERCIALIZADORA SUPERIOR DEL VALLE S.A.S. con Nit. 900.308.299-3, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020 y en concordancia con lo establecido en el parágrafo del Artículo segundo de la Resolución No. 2020020185 del 23 de junio del 2020. De este modo, la notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado acceda al acto administrativo, fecha y hora que deberá certificar la administración.

En el evento en que la notificación o comunicación no pueda hacerse de forma electrónica, se seguirá el procedimiento previsto en los artículos 67 y siguientes de la Ley 1437 de 2011.

ARTÍCULO CUARTO. - Conceder un término de quince (15) días hábiles que comienzan a contarse a partir del día siguiente de la notificación, para que directamente o por medio de apoderado, el presunto infractor, presente sus descargos por escrito, aporte y solicite la práctica de las pruebas que considere pertinentes de conformidad con el artículo 47 de la Ley 1437 de 2011.



AUTO No. 2021015106 DE 27 de Octubre de 2021
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201609938.

ARTÍCULO QUINTO: Para los efectos, y de conformidad con lo dispuesto en el artículo 4° del Decreto 491 de 2020, este Despacho recibirá los documentos o solicitudes relacionadas con el presente proceso sancionatorio en la cuenta de correo electrónico DRS@invima.gov.co, o en la Oficina virtual de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria: https://app.invima.gov.co/responsabilidad_sanitaria/

ARTÍCULO SEXTO. - Contra el presente auto no procede recurso alguno.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE



LARRY SADIT ÁLVAREZ MORALES

Director Técnico (E) de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Proyecto: Leonardo H. Bermudez Ruiz
Revisó: Mescobaro